

薬生薬審発1224第2号

令和3年12月24日

公益社団法人日本医師会担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



新医薬品等の再審査結果 令和3年度（その6）について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生  
主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する  
周知方、御協力お願いいたします。



薬生薬審発1224第1号  
令和3年12月24日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

新医薬品等の再審査結果 令和3年度(その6)について

今般、別表の15品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第4項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

別 表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品)

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	シーブリ吸入用カプセル50 $\mu$ g	ノバルティスファーマ(株)	グリコピロニウム臭化物	平成24年9月28日
2	ウルティブ吸入用カプセル	ノバルティスファーマ(株)	グリコピロニウム臭化物/インタカテロールマレイン酸塩	平成25年9月20日
3	レブラミドカプセル5mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	レナリドミド水和物	平成22年6月25日
4	レブラミドカプセル2.5mg	ブリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	レナリドミド水和物	平成27年10月28日
5	ボトックスビスタ注用50単位	アラカン・ジャパン(株)	A型ボツリヌス毒素	平成28年5月23日
6	ミカトリオ配合錠	日本ベーリンガー・インゲルハイム(株)	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロチアジド	平成28年9月28日
7	ヴォリブリス錠2.5mg	グラクソ・スミスクライン(株)	アンプリセンタン	平成22年7月23日
8	アミティーサカプセル24 $\mu$ g	マイランEPD(同)	ルビフロストン	平成24年6月29日
9	アミティーサカプセル12 $\mu$ g	マイランEPD(同)	ルビフロストン	平成30年9月21日
10	ルティナス錠100mg	フェリング・ファーマ(株)	フロケステロン	平成26年9月26日
11	ウトロケスタン腔用カプセル200mg	富士製薬工業(株)	フロケステロン	平成28年1月22日
12	ルテウム腔用坐剤400mg	あすか製薬(株)	フロケステロン	平成28年3月28日
13	ワンクリノ腔用ゲル90mg	メルクハイオファーマ(株)	フロケステロン	平成28年7月4日
14	アルチバ静注用2mg	ヤンセンファーマ(株)	レミフェンタニル塩酸塩	平成28年8月26日
15	アルチバ静注用5mg	ヤンセンファーマ(株)	レミフェンタニル塩酸塩	平成28年8月26日